

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Биоинженер

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций	5
3.1. Обобщенная трудовая функция «Аналитическая и диагностическая деятельность»	5
3.2. Обобщенная трудовая функция «Экологическая и социальная ответственность»	10
3.3. Обобщенная трудовая функция «Производственно-технологическая деятельность»	16
3.4. Обобщенная трудовая функция «Научно-исследовательская деятельность»	22
3.5. Обобщенная трудовая функция «Инновационная и предпринимательская деятельность»	32
3.6. Обобщенная трудовая функция «Проектно-конструкторская деятельность»	38
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	44

I. Общие сведения

Проведение исследований, направленных на создание безопасных и эффективных технологий, контроль за экологическими аспектами биотехнологических процессов.

(наименование вида профессиональной деятельности)

40

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Разработка и внедрение биологических систем и технологий для решения прикладных задач в медицине, промышленности и сельском хозяйстве.

Группа занятий:

2131	Специалисты в области естественных и технических наук	2149	Специалисты в области естественных и технических наук, занятые в инновационной деятельности.
2141	Инженеры-проектировщики и инженеры-технологи	2211	Биологи, ботаники, зоологи и связанные с ними специалисты
(код ОКЗ)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
-------	---

72.19	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие
86.90.9	Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки
21.20	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях

(код ОКВЭД 2)

(наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Аналитическая и диагностическая деятельность	6	Проведение лабораторных анализов и испытаний	A/01.6	6
			Контроль качества биопродуктов	A/02.6	6
В	Экологическая и социальная ответственность	6	Экологическая безопасность	B/01.6	6
			Этические аспекты деятельности	B/02.6	6
С	Производственно-технологическая деятельность	6,7	Внедрение и сопровождение оборудования	C/01.6	6
			Управление биотехнологическим производством	C/01.7	7
D	Научно-исследовательская деятельность	7	Проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области биоинженерии	D/01.7	7
			Разработка и внедрение инновационных биотехнологий и методов	D/02.7	7
			Управление научно-исследовательскими проектами и программами	D/03.7	7
			Обеспечение качества и соответствия научных исследований нормативным требованиям	D/04.7	7
Е	Инновационная и предпринимательская деятельность	7	Разработка и коммерциализация инноваций	E/01.7	7
			Управление стартапами и новыми предприятиями	E/02.7	7

F	Проектно-конструкторская деятельность	7	Проектирование биомедицинских устройств и систем	F/01.7	7
			Оптимизация биотехнологических процессов	F/02.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция «Аналитическая и диагностическая деятельность»

Наименование	Аналитическая и диагностическая деятельность	Код	А	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер по контролю качества в биоинженерии Специалист по биодиагностике Биохимик-аналитик
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат, магистратура, специалитет
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Специалисты в области естественных и технических наук
ЕТКС или ЕКС		Биохимик
		Микробиолог
ОКПДТР	21414	Биофизик
	21415	Биохимик
	21419	Микробиолог
	21499	Инженеры в области биотехнологии и биоинженерии (обобщенный код)
ОКСО	06.03.01	Биология
	19.03.01	Биотехнология
	12.03.04	Биотехнические системы и технологии
	06.04.01	Биология
	19.04.01	Биотехнология
	12.04.04	Биотехнические системы и технологии
	06.05.01	Биоинженерия и биоинформатика

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение лабораторных анализов и испытаний	Код	A/01.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Подготовка к анализам и испытаниям (подготовка оборудования и инструментов; приготовление реагентов и растворов; калибровка и настройка приборов)
	Отбор и подготовка образцов (правильный отбор проб в соответствии с протоколами; подготовка образцов для анализа; сохранение целостности и качества образцов)
	Проведение лабораторных анализов (выполнение анализов по установленным методикам; использование соответствующих лабораторных техник и процедур; соблюдение стандартных операционных процедур)
	Документирование результатов (ведение лабораторных журналов; запись и документирование полученных данных; обеспечение точности и достоверности записей)
	Анализ и интерпретация данных (первичная обработка результатов; выявление отклонений и аномалий; подготовка предварительных заключений)
	Соблюдение норм безопасности (работа в соответствии с правилами охраны труда; использование средств индивидуальной защиты; соблюдение мер по биобезопасности)
	Обслуживание лабораторного оборудования (чистка и техническое обслуживание приборов; выявление и сообщение о неисправностях; поддержание порядка в рабочей зоне)
	Соблюдение нормативных требований (работа в соответствии со стандартами GLP, ISO и другими; выполнение требований внутренних и внешних регуляторных органов)
	Обучение и взаимодействие с коллегами (передача знаний новым сотрудникам; участие в командных проектах; коммуникация с другими отделами)
	Участие в разработке и улучшении методик (предложение оптимизаций существующих процедур; участие во внедрении новых методов анализа)
Необходимые умения	Лабораторные умения (точное выполнение процедур; умение работать с различным лабораторным оборудованием; навыки приготовления растворов и реагентов)

	Технические умения (владение методами анализа — химические, физические, биохимические; умение проводить калибровку и настройку приборов)
	Навыки документирования (точное и аккуратное ведение записей; умение оформлять протоколы и отчеты; соблюдение стандартов документирования)
	Коммуникационные умения (эффективное общение с коллегами; умение задавать вопросы и уточнять инструкции; навыки передачи информации)
	Навыки соблюдения безопасности (знание и применение правил охраны труда; умение обращаться с опасными веществами; использование средств индивидуальной защиты)
	Организационные умения (управление временем и приоритетами; способность работать в условиях многозадачности; поддержание порядка в рабочей зоне)
	Аналитические умения (способность интерпретировать результаты; внимательность к деталям; выявление аномалий и ошибок)
	Навыки работы с программным обеспечением (использование лабораторных информационных систем; базовые навыки работы с компьютером и офисными программами)
Необходимые знания	Основы химии и биологии (химические реакции и процессы; биологические системы и структуры; взаимодействие веществ)
	Лабораторные методики и техники (методы титрования, спектрофотометрии, хроматографии и др.; принципы работы лабораторного оборудования)
	Стандарты и нормативы (знание требований GLP, ISO 17025 и других стандартов; внутренние регламенты и процедуры)
	Правила безопасности (техника безопасности в лаборатории; обращение с химическими и биологическими опасными веществами; план действий в аварийных ситуациях)
	Документация и отчетность (стандарты оформления документов; ведение лабораторных журналов; процедуры архивирования данных)
	Качество и контроль (принципы обеспечения качества; контроль качества анализов; методы валидации и калибровки)
	Математика и статистика (основы математической обработки данных; понимание статистических методов; расчеты концентраций и дозировок)
	Информационные технологии (использование лабораторных информационных систем; навыки работы с программами для обработки данных)
	Актуальные методы и технологии (знание современных лабораторных методов; осведомленность о новых технологиях в области анализа и испытаний)

	Этика и конфиденциальность (соблюдение принципов научной этики; конфиденциальность данных; уважение интеллектуальной собственности)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль качества биопродуктов	Код	A/02.6	Уровень квалификации	6
--------------	--------------------------------	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Проведение физико-химических и микробиологических анализов (использование современных методов и оборудования; подготовка образцов; проведение тестов на соответствие стандартам)
	Разработка и внедрение методик контроля качества (создание новых и оптимизация существующих методик; валидация методов; обеспечение воспроизводимости результатов)
	Ведение документации по качеству (оформление протоколов и отчетов; ведение журналов контроля; обеспечение прослеживаемости данных)
	Проведение внутренних аудитов и проверок (оценка соблюдения стандартов и процедур; выявление несоответствий; подготовка рекомендаций по улучшению)
	Обучение персонала требованиям качества (проведение тренингов и инструктажей; разработка обучающих материалов; контроль соблюдения процедур)
	Участие в сертификации и лицензировании продукции (подготовка необходимой документации; взаимодействие с регуляторными органами; участие в инспекциях)
	Анализ причин несоответствий и дефектов (использование методов анализа причин — RCA, "5 Почему"; разработка корректирующих и предупреждающих действий)
	Взаимодействие с отделами производства и разработки (обсуждение проблем качества; участие в межфункциональных командах; совместная работа над улучшением процессов)
	Обеспечение соответствия продукции нормативным требованиям (знание стандартов GMP, ISO; контроль соблюдения требований законодательства и регуляторных актов)

	Проведение биохимических анализов биопродуктов и анализ генетических конструкций с использованием современных методов молекулярной биологии для обеспечения соответствия продукции установленным стандартам качества и безопасности.
Необходимые умения	Лабораторные умения (владение методами физико-химического и микробиологического анализа; умение работать с аналитическим оборудованием; подготовка и обработка образцов)
	Навыки работы с нормативной документацией (понимание стандартов качества — GMP, ISO 9001, ISO 22000; умение применять их на практике; подготовка документации для сертификации)
	Аналитические умения (способность обрабатывать и интерпретировать данные; использование статистических методов контроля качества — SPC; критическое мышление)
	Навыки проведения аудитов (умение оценивать соответствие процессов и продуктов требованиям; выявление несоответствий; разработка рекомендаций по улучшению)
	Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с коллегами и руководством; умение донести информацию о проблемах качества; навыки обучения и наставничества)
	Проблемное мышление (способность выявлять причины отклонений; использование методик анализа причин и следствий; разработка эффективных корректирующих мер)
	Управление временем и приоритетами (планирование и организация работы; способность работать в условиях многозадачности; соблюдение сроков)
	Навыки работы с информационными системами (использование лабораторных информационных систем — LIMS; навыки работы с MS Office и специализированным ПО)
	Знание методов статистического контроля (контрольные карты, анализ процессов; умение применять статистические инструменты для мониторинга качества)
	Навыки обеспечения безопасности (соблюдение правил техники безопасности в лаборатории; обращение с опасными веществами; предотвращение контаминации)
Необходимые знания	Физико-химические методы анализа (спектрофотометрия, хроматография, титрование; принципы работы и области применения)
	Микробиология (основы микробиологии; методы культивирования и идентификации микроорганизмов; контроль микробиологической чистоты)
	Стандарты качества и нормативы (GMP, ISO 9001, ISO 22000, HACCP; требования к производству и контролю качества биопродуктов)
	Нормативно-правовая база (законодательство в области производства и контроля качества; санитарные и гигиенические нормы; требования регуляторных органов)

	Методы статистического контроля качества (статистический анализ данных; контрольные карты Шухарта; методы SPC)
	Документация и отчетность (ведение лабораторных журналов; оформление протоколов и отчетов; требования к документированию процедур и результатов)
	Безопасность и охрана труда (правила техники безопасности в лаборатории и на производстве; обращение с химическими и биологическими агентами; меры по предотвращению аварий)
	Информационные технологии (использование LIMS и других информационных систем; навыки работы с базами данных; обработка и хранение данных)
	Основы биохимии и биотехнологии (понимание процессов производства биопродуктов; знание свойств и характеристик контролируемых продуктов)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция «Экологическая и социальная ответственность»

Наименование	Экологическая и социальная ответственность	Код	В	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Менеджер по устойчивому развитию Специалист по корпоративной социальной ответственности (КСО) Консультант по экологической и социальной ответственности Специалист по экологическому аудиту Координатор экологических проектов
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование –бакалавриат, магистратура
Требования к опыту практической работы	Для ведущих специалистов и руководителей — стаж работы от 3 до 5 лет в соответствующей области
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области естественных и технических наук, прочие
ЕТКС или ЕКС		Экологический менеджер
		Начальник отдела устойчивого развития
		Экологический инженер
ОКПДТР	21499	Инженеры и специалисты в области инновационных технологий и биоинженерии.
ОКСО	05.03.06	Экология и природопользование
	05.04.06	Экология и природопользование

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Экологическая безопасность	Код	В/01.6	Уровень квалификации	6
--------------	----------------------------	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Оценка и анализ экологических рисков (проведение экологических экспертиз и оценка воздействия на окружающую среду; анализ и прогнозирование рисков для экосистем и здоровья населения)
	Разработка и внедрение мероприятий по охране окружающей среды (разработка программ по снижению негативного воздействия на окружающую среду; внедрение мероприятий по минимизации отходов и выбросов, охране водных ресурсов и почвы)
	Контроль за соблюдением экологических норм и стандартов (мониторинг выполнения экологических требований на предприятии; проверка соответствия деятельности предприятия законодательным требованиям и стандартам)
	Проведение экологического мониторинга (сбор данных об уровнях загрязнения воздуха, воды, почвы; анализ и обработка данных для оценки текущего состояния окружающей среды)
	Проведение экологических аудитов (проверка экологической политики предприятия; аудит производственных процессов на предмет их соответствия экологическим нормам)
	Организация работы по утилизации отходов и снижению выбросов (планирование и внедрение систем по обращению с отходами, переработке и утилизации; внедрение технологий по снижению выбросов и загрязнений)

	<p>Взаимодействие с органами государственного надзора и общественными организациями (подготовка отчетов и взаимодействие с надзорными органами; участие в экологических проверках и экспертизах)</p>
	<p>Разработка планов действий в случае экологических аварий (разработка планов ликвидации последствий аварий и катастроф; оценка и минимизация ущерба при техногенных и природных катастрофах)</p>
	<p>Обучение персонала и внедрение экологической культуры (разработка программ обучения сотрудников по вопросам экологической безопасности; проведение тренингов и семинаров по охране окружающей среды)</p>
	<p>Разработка экологической документации и отчетности (составление отчетов для внутренних и внешних органов, подготовка документации для сертификаций и лицензирования)</p>
	<p>Отбор проб биологических материалов и окружающей среды в соответствии с установленными нормативами и стандартами для мониторинга экологической безопасности и предотвращения негативного воздействия на окружающую среду</p>
Необходимые умения	<p>Аналитические умения (умение анализировать данные экологического мониторинга; способность оценивать риски и принимать решения на основе данных; прогнозирование экологических последствий)</p>
	<p>Навыки разработки экологических программ (способность разрабатывать экологические программы и мероприятия; умение адаптировать программы под конкретные условия предприятия)</p>
	<p>Навыки проведения экологических аудитов (опыт проведения аудитов на предприятиях; способность выявлять несоответствия экологическим требованиям и разрабатывать корректирующие меры)</p>
	<p>Коммуникационные умения (способность эффективно взаимодействовать с государственными органами, общественными организациями и сотрудниками предприятия; умение представлять результаты своей работы в виде отчетов и презентаций)</p>
	<p>Навыки работы с нормативной документацией (умение работать с законодательными и нормативными актами по экологии; знание экологических стандартов и требований)</p>
	<p>Навыки управления проектами (способность организовывать экологические мероприятия; планирование ресурсов и контроль за их использованием)</p>
	<p>Навыки работы с оборудованием для экологического мониторинга (владение методами экологического мониторинга, включая замеры загрязнений воздуха, воды,</p>

	почвы; умение использовать аналитическое оборудование и приборы)
	Навыки управления отходами (организация систем обращения с отходами, включая переработку и утилизацию; знание принципов минимизации отходов и их переработки)
	Навыки обучения и наставничества (проведение тренингов и семинаров для сотрудников; подготовка обучающих материалов по вопросам экологической безопасности)
	Управление рисками (умение прогнозировать экологические риски и разрабатывать меры по их минимизации; создание планов по предотвращению и ликвидации последствий аварий)
Необходимые знания	Экологические стандарты и нормативы (знание национальных и международных стандартов в области экологической безопасности, включая ISO 14001; требования к охране окружающей среды на предприятиях)
	Нормативно-правовая база в области экологической безопасности (знание экологического законодательства, включая законы и постановления по охране окружающей среды; требования органов государственного надзора и контроля)
	Методы экологического мониторинга (методы измерения загрязнений и мониторинга окружающей среды; современные подходы к оценке качества воды, воздуха и почвы)
	Технологии и методы защиты окружающей среды (современные методы минимизации негативного воздействия на окружающую среду; технологии утилизации отходов, очистки воздуха и воды)
	Основы экологии и охраны окружающей среды (закономерности функционирования экосистем; влияние человеческой деятельности на природу; методы защиты природных ресурсов)
	Оценка экологических рисков (методы прогнозирования последствий экологических инцидентов и аварий; принципы экологического менеджмента и управление рисками)
	Организация систем управления отходами (принципы обращения с твердыми, жидкими и газообразными отходами; технологии переработки и утилизации)
	Правовые аспекты экологической безопасности (правовые требования к предприятиям в области охраны природы; лицензирование деятельности, связанной с воздействием на окружающую среду)
	Безопасность и охрана труда (знание принципов безопасного обращения с опасными веществами; правила техники безопасности на производстве, касающиеся экологии)

	Информационные технологии для экологии (использование специализированных программ для анализа и моделирования экологических процессов; навыки работы с системами отчетности и управления экологическими данными)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Этические аспекты деятельности	Код	В/02.6	Уровень квалификации	6
--------------	--------------------------------	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Соблюдение профессиональных этических стандартов (выполнение своих обязанностей в соответствии с принятыми нормами и стандартами этики; следование внутренним и внешним профессиональным кодексам этики)
	Обеспечение прозрачности и честности в деятельности (поддержание открытости в работе, отчетности и взаимодействии с коллегами, клиентами и партнерами; предотвращение и борьба с коррупцией, мошенничеством и конфликтами интересов)
	Защита прав и интересов сотрудников и клиентов (обеспечение равных возможностей и недопущение дискриминации на рабочем месте; соблюдение конфиденциальности и защита личных данных клиентов и сотрудников)
	Принятие ответственных решений (учет этических последствий принимаемых решений; ответственность за действия, которые могут повлиять на общество, окружающую среду и бизнес)
	Участие в разработке и соблюдении корпоративных этических норм (разработка и внедрение этических кодексов и принципов на предприятии; контроль за соблюдением этических норм и стандартов)
	Обеспечение социальной ответственности бизнеса (разработка и реализация программ социальной ответственности компании; внедрение программ по защите окружающей среды, поддержке общества и обеспечению благополучия сотрудников)
	Управление конфликтами интересов (идентификация потенциальных конфликтов интересов; разработка мер по их предотвращению; разрешение этических дилемм в работе)

	Обучение и наставничество по вопросам этики (организация тренингов и семинаров по профессиональной этике для сотрудников; наставничество и контроль за соблюдением этических стандартов в команде)
	Разработка системы внутреннего контроля за соблюдением этических стандартов (создание и поддержание механизмов для отслеживания соблюдения этических норм; введение мер по предотвращению и наказанию за неэтичное поведение)
Необходимые умения	Навыки принятия этических решений (способность анализировать сложные этические дилеммы и принимать взвешенные решения с учетом всех возможных последствий)
	Коммуникационные умения (умение четко и прозрачно коммуницировать, вести диалоги о трудных этических вопросах; способность объяснять необходимость соблюдения этических норм)
	Навыки разработки этических стандартов и кодексов (разработка и внедрение внутренних корпоративных правил и стандартов этического поведения; адаптация мировых стандартов под нужды конкретной организации)
	Навыки управления конфликтами интересов (идентификация и разрешение ситуаций, где личные и профессиональные интересы могут вступать в конфликт; разработка механизмов предотвращения таких ситуаций)
	Навыки наставничества и обучения (передача знаний и обучение сотрудников этическим нормам и стандартам; организация обучающих программ и тренингов)
	Навыки анализа и мониторинга (оценка соблюдения этических стандартов; проведение мониторинга для отслеживания нарушений этических норм; создание системы отчетности)
	Навыки защиты прав и интересов сотрудников (умение выявлять и предотвращать дискриминацию, поддерживать равные права и защищать интересы работников)
	Организационные навыки (способность организовывать систему корпоративной этики, проводить аудит соблюдения этических стандартов; организация этического комитета)
	Навыки предотвращения коррупции и мошенничества (разработка и реализация антикоррупционных и антимошеннических программ; мониторинг соблюдения этих программ)
	Необходимые знания
Этика делового общения (основы деловой этики, касающейся взаимодействия с коллегами, клиентами, партнерами; правила ведения переговоров и деловой переписки)	
Корпоративная социальная ответственность (CSR) (принципы и методы внедрения программ корпоративной социальной ответственности; знания о стандартах, таких как ISO 26000)	

	Законодательные и нормативные акты (знание нормативно-правовой базы, регулирующей соблюдение этических норм в бизнесе; основы антикоррупционного законодательства и законов о защите прав работников)
	Конфиденциальность и защита данных (основы законодательства о защите данных, такие как GDPR; правила и механизмы обеспечения конфиденциальности информации)
	Этика управления и лидерства (принципы этичного лидерства; управление персоналом с учетом этических стандартов; принципы формирования этической корпоративной культуры)
	тика в сфере экологии и устойчивого развития (этические принципы в области охраны окружающей среды; социальная и экологическая ответственность бизнеса)
	Международные стандарты и практики этики (знание международных этических стандартов, таких как ISO 37001 (антикоррупционные меры), ООН, Глобальный договор и других мировых практик)
	Методы предотвращения и выявления коррупции (программы антикоррупционного комплаенса; механизмы мониторинга и расследования случаев коррупции и мошенничества)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция «Производственно-технологическая деятельность»

Наименование	Производственно-технологическая деятельность	Код	С	Уровень квалификации	6,7
--------------	--	-----	---	----------------------	-----

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Менеджер-технолог Ведущий инженер-технолог Специалист по качеству Руководитель производственно-технологического отдела Инженер-технолог
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат, магистратура
Требования к опыту практической работы	Для ведущих специалистов и руководителей — стаж работы от 3 до 5 лет в соответствующей области.
Особые условия допуска к работе	-

Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет
-----------------------	---

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Специалисты в области естественных и технических наук
	2141	Инженеры-проектировщики и инженеры-технологи
ЕТКС или ЕКС		Инженер-технолог (биотехнология)
ОКПДТР	21492	Инженер-технолог
	21499	Инженеры в области биотехнологии и биоинженерии (обобщенный код)
	31142	Техник-технолог (биотехнология)
ОКСО 2016	19.04.01	Биотехнология
	15.04.04	Автоматизация технологических процессов и производств
	15.03.02	Технологические машины и оборудование

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Внедрение и сопровождение научного и промышленного оборудования	Код	C/01.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	Заимствовано из оригинала	X	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Установка и настройка оборудования (монтаж новых устройств и систем; подключение к энергетическим, информационным и технологическим сетям; настройка параметров и режимов работы)
	Тестирование и пуско-наладочные работы (проверка корректности установки; проведение испытаний в различных режимах; выявление и устранение дефектов)
	Техническое обслуживание и ремонт (плановое обслуживание и профилактика; диагностика неисправностей; замена изношенных деталей и узлов)
	Обучение персонала (проведение инструктажей по эксплуатации оборудования; разработка руководств и инструкций; ответ на вопросы и решение возникающих проблем)

	Обеспечение бесперебойной работы оборудования (мониторинг состояния и производительности; оперативное реагирование на сбои; резервирование и планирование запасных частей)
	Обновление и модернизация оборудования (установка обновлений программного обеспечения и прошивок; модернизация компонентов для повышения производительности; адаптация к новым технологическим требованиям)
	Ведение технической документации (составление отчетов о проведенных работах; ведение журналов эксплуатации; обновление схем и чертежей)
	Соблюдение нормативных требований и стандартов (обеспечение соответствия оборудования требованиям безопасности; подготовка к проверкам и аудитам; взаимодействие с регуляторными органами)
	Взаимодействие с поставщиками и сервисными организациями (заказ запасных частей и расходных материалов; координация гарантийного и постгарантийного обслуживания; участие в переговорах и заключении договоров)
Необходимые умения	Технические умения (знание принципов работы оборудования; навыки монтажа и настройки устройств; умение читать технические схемы и чертежи)
	Навыки диагностики и ремонта (способность выявлять неисправности; использование инструментов и приборов для диагностики; навыки ремонта электронных и механических компонентов)
	Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с коллегами и пользователями; умение объяснять техническую информацию понятным языком; навыки обучения и наставничества)
	Управление временем и приоритетами (планирование и организация работ; способность работать в условиях многозадачности; оперативное реагирование на срочные запросы)
	Знание нормативных требований (понимание стандартов безопасности и качества; соблюдение правил техники безопасности; подготовка необходимой документации)
	Навыки работы с программным обеспечением (использование специализированных программ для настройки и мониторинга оборудования; умение обновлять и настраивать ПО)
	Аналитические умения (способность анализировать данные о работе оборудования; выявление тенденций и потенциальных проблем; принятие обоснованных решений)
	Проблемное мышление (способность решать сложные технические задачи; креативность в поиске решений; адаптация к новым технологиям)
	Навыки ведения документации (точность и аккуратность в оформлении документов; соблюдение требований к отчетности; систематизация информации)

	Знание иностранных языков (желательно знание английского языка для чтения технической документации; общение с зарубежными поставщиками)
Необходимые знания	Принципы работы оборудования (физические и технические основы работы устройств; знание функциональных возможностей и ограничений)
	Электротехника и электроника (основы электротехники; схемотехника; работа с электрическими компонентами)
	Механика и гидравлика (понимание механических систем; принципы работы гидравлического и пневматического оборудования)
	Информационные технологии (знание операционных систем и сетевых технологий; работа с программным обеспечением для мониторинга и управления оборудованием)
	Нормативно-правовая база (стандарты безопасности — ГОСТ, ISO; требования по охране труда и технике безопасности; экологические нормы)
	Методы диагностики и тестирования (использование диагностического оборудования; методики проведения испытаний; интерпретация результатов тестов)
	Документация и стандарты (умение работать с технической документацией; знание стандартов оформления документов; ведение журналов и отчетов)
	Языки программирования и скрипты (базовые знания для настройки оборудования; умение писать скрипты для автоматизации задач)
	Современные технологии и тенденции (осведомленность о новейших разработках в области оборудования; понимание перспектив развития технологий)
	Основы проектного менеджмента (планирование и реализация проектов по внедрению оборудования; управление ресурсами и сроками; взаимодействие с командой)
	Положения и требования биобезопасности при эксплуатации научного и промышленного оборудования, включая меры по предотвращению распространения биологических агентов и обеспечение безопасных условий труда.
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Управление биотехнологическим производством	Код	C/02.7	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		

Трудовые действия	Планирование и организация производственных процессов (разработка производственных планов и графиков; оптимизация использования ресурсов; обеспечение выполнения производственных задач в срок)
	Контроль и управление производственным процессом (мониторинг параметров процессов; обеспечение соблюдения технологических режимов; оперативное решение возникающих проблем)
	Обеспечение качества продукции (внедрение систем контроля качества; анализ причин дефектов и отклонений; разработка и реализация корректирующих мер)
	Управление персоналом (подбор и расстановка кадров; обучение и развитие персонала; мотивация и оценка эффективности сотрудников)
	Соблюдение нормативных требований и стандартов (обеспечение соответствия стандартам GMP, ISO и другим; подготовка к внутренним и внешним аудитам; ведение необходимой документации)
	Оптимизация производственных процессов (анализ эффективности текущих процессов; внедрение новых технологий и методов; повышение производительности и снижение издержек)
	Обеспечение безопасности и охраны труда (внедрение мер по биобезопасности; контроль соблюдения правил техники безопасности; проведение инструктажей и тренировок)
	Взаимодействие с другими подразделениями и внешними партнерами (координация с отделами R&D, закупок, логистики; общение с поставщиками и заказчиками; участие в стратегическом планировании)
	Управление бюджетом и ресурсами производства (планирование и контроль затрат; оптимизация использования материалов и оборудования; подготовка отчетности по затратам)
	Внедрение систем автоматизации и информационных технологий (использование ERP-систем; внедрение автоматизированных систем управления производством; анализ данных для принятия решений)
Необходимые умения	Управленческие умения (планирование и организация производственных процессов; управление временем и ресурсами; принятие решений в условиях неопределенности; постановка и достижение целей)
	Лидерские умения (мотивация и развитие персонала; разрешение конфликтов; эффективное руководство командой; наставничество)

	Технические умения (глубокое понимание биотехнологических процессов; умение работать с производственным оборудованием; навыки решения технических проблем)
	Навыки контроля качества (владение методами контроля качества; знание стандартов GMP, ISO; проведение внутренних аудитов)
	Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с коллегами и партнерами; проведение совещаний и презентаций; навыки деловой переписки)
	Аналитические умения (способность анализировать производственные данные; принятие обоснованных решений на основе данных; использование статистических методов)
	Навыки управления проектами (планирование и реализация проектов по улучшению; управление рисками; координация межфункциональных команд)
	Знание нормативных требований (понимание и применение нормативно-правовых актов; подготовка документации для сертификации; соблюдение требований охраны труда и безопасности)
	Навыки работы с информационными системами (использование ERP-систем; навыки работы с базами данных; анализ и визуализация данных)
	Финансовые умения (планирование и контроль бюджета; анализ затрат; оптимизация расходов)
Необходимые знания	Биотехнологические процессы и оборудование (ферментация, культивирование клеток, биореакторы; принципы работы оборудования; технологические режимы)
	Стандарты качества и нормативы (GMP, ISO 9001, ISO 13485; процедуры валидации и квалификации; требования к производственным помещениям и оборудованию)
	Управление производством (методы планирования и организации производства; системы управления запасами; логистика и снабжение)
	Экономика и финансы (основы экономики предприятия; методы расчета себестоимости; бюджетирование и финансовый анализ)
	Управление персоналом (методы подбора и оценки сотрудников; мотивация и развитие персонала; трудовое законодательство)
	Информационные технологии (ERP-системы — SAP, 1С и другие; использование программ для анализа данных; навыки работы с MS Office)
	Безопасность и охрана труда (нормы и правила техники безопасности; биобезопасность; экологические нормы)
	Нормативно-правовая база (законодательство в области биотехнологии и производства; требования санитарных и экологических норм; лицензирование и сертификация)

	Методы контроля качества (статистический контроль процессов; методы анализа и тестирования продукции; системы управления качеством)
	Инновационные технологии в производстве (новые методы и технологии в биотехнологии; автоматизация и роботизация процессов; применение искусственного интеллекта и машинного обучения)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4. Обобщенная трудовая функция «Научно-исследовательская деятельность»

Наименование	Научно-исследовательская деятельность	Код	D	Уровень квалификации	7
--------------	---------------------------------------	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Биоинженер-исследователь Генетик-исследователь Молекулярный биолог Эксперт-консультант в области биоинженерии
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура, аспирантура
Требования к опыту практической работы	Для ведущих специалистов и руководителей — стаж работы от 3 до 5 лет в соответствующей области, степень кандидата наук.
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет, дополнительное образование – профильная аспирантура

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Специалисты в области естественных и технических наук
ЕТКС или ЕКС		Научный сотрудник
ОКПДТР	21412 21414	Инженер-биотехнолог Биофизик

	21415 24117 21419	Биохимик Генетик Микробиолог
ОКСО	19.04.01 19.06.01 06.04.01 06.04.01 06.05.01	Биотехнология Биотехнология Биология Биологические науки Биоинженерия и биоинформатика

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области биоинженерии	Код	D/01.7	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование и разработка научно-исследовательских проектов (определение актуальных научных проблем и формулирование целей исследования, разработка экспериментальных планов и методик, составление бюджета и графика выполнения работ, подготовка заявок на получение финансирования (гранты, конкурсы)).
	Сбор и анализ научной информации (поиск и изучение научной литературы, патентов и других источников информации; анализ современных достижений и тенденций в области биоинженерии; выявление пробелов в знаниях и формулирование гипотез)
	Проведение экспериментальных исследований (подготовка лабораторных условий и обеспечение необходимыми материалами и реактивами; выполнение лабораторных работ с использованием биологических объектов (клетки, микроорганизмы, ткани); применение современных методов и технологий (генетическое редактирование, культивирование клеток, биосенсорика и др.); соблюдение протоколов безопасности и этических норм).
	Сбор, обработка и интерпретация данных (использование инструментов и оборудования для измерения и регистрации результатов, применение статистических методов для анализа экспериментальных данных; интерпретация результатов в контексте поставленных задач и существующих знаний)

	<p>Документирование и публикация результатов (ведение лабораторных журналов и протоколов экспериментов; подготовка научных статей, отчетов и презентаций; публикация результатов в рецензируемых научных журналах; участие в научных конференциях, симпозиумах и семинарах)</p> <p>Разработка новых методик и технологий (создание и оптимизация экспериментальных методик; внедрение инновационных подходов в исследования; трансфер технологий для практического применения)</p> <p>Обеспечение качества исследований (соблюдение стандартов качества (GLP, ISO); проведение внутренних проверок и валидации методик; поддержание оборудования в рабочем состоянии)</p> <p>Взаимодействие с коллегами и партнерами (участие в междисциплинарных проектах; обмен опытом и знаниями с другими исследователями; супервизия студентов и младших научных сотрудников)</p> <p>Пользоваться электронными информационно-аналитическими ресурсами, геоинформационными системами, программными комплексами при подготовке и проведении контроля (мониторинга) состояния компонентов агроэкосистемы и безопасности растениеводческой продукции</p>
Необходимые умения	<p>Аналитические умения (способность критически оценивать научную информацию; навыки планирования и дизайна экспериментов; умение интерпретировать сложные данные и делать выводы)</p> <p>Лабораторные навыки (владение методами молекулярной биологии, генетики, биохимии; умение работать с лабораторным оборудованием и приборами; навыки работы в стерильных условиях)</p> <p>Технические умения (использование программного обеспечения для анализа данных (статистические пакеты, биоинформатические инструменты); программирование (желательно) для обработки больших массивов данных)</p> <p>Коммуникационные умения (научное письмо и подготовка публикаций, навыки презентации и публичных выступлений, умение эффективно общаться с коллегами и партнерами)</p> <p>Организационные умения (управление временем и ресурсами, способность работать в команде и руководить группой, гибкость и адаптивность в решении задач)</p> <p>Проблемное мышление (способность идентифицировать и решать научные проблемы, креативность в подходе к исследованиям, умение принимать обоснованные решения в условиях неопределенности)</p> <p>Этические и нормативные умения (понимание и соблюдение этических норм исследований; знание нормативных требований и стандартов безопасности)</p>
Необходимые знания	<p>Фундаментальные знания (основы биоинженерии и биотехнологий, молекулярная и клеточная биология, генетика и геномика, биохимия и биофизика)</p>

	Специализированные знания (методы генетического редактирования; технологии культивирования клеток и тканей; биоматериалы и биосовместимость; биосенсорика и биомедицинская диагностика)
	Методологические знания (дизайн экспериментов и научная методология; статистические методы анализа данных; биоинформатика и вычислительные методы)
	Нормативно-правовые знания (законодательство в области биотехнологий и биоинженерии; стандарты качества (GLP, GMP, ISO); биоэтика и биобезопасность)
	Технические знания (принципы работы лабораторного оборудования; технологии и инструменты для анализа биологических систем; современные тенденции и инновации в биоинженерии)
	Коммуникационные знания(английский язык (на уровне не ниже B2) для чтения литературы и общения на международном уровне; правила оформления научных публикаций и презентаций)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Разработка и внедрение инновационных биотехнологий и методов	Код	D/02.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ потребностей и определение целей разработки (выявление актуальных проблем и задач в отрасли; изучение потребностей рынка и целевой аудитории; формулирование целей и задач разработки новых биотехнологий)
	Проектирование и планирование инновационных решений (разработка концепций и идей для новых продуктов и процессов; составление технических заданий и спецификаций; планирование этапов разработки и внедрения с учетом ресурсов и сроков)
	Проведение экспериментальных исследований и испытаний (разработка и оптимизация экспериментальных методик; проведение лабораторных испытаний и анализ результатов; обеспечение точности и воспроизводимости экспериментов)

	Создание прототипов и пилотных установок (разработка экспериментальных образцов и моделей; тестирование прототипов в условиях, приближенных к реальным; внесение корректировок на основе результатов испытаний)
	Оценка эффективности и безопасности разработанных технологий (проведение токсикологических и экологических испытаний; анализ экономической эффективности и рентабельности; подготовка отчетов по результатам оценок)
	Разработка технологической и нормативной документации (составление технических паспортов, инструкций и регламентов; подготовка документов для сертификации и лицензирования; обеспечение соответствия разработок нормативным требованиям)
	Внедрение технологий в производственные процессы (планирование и координация процесса внедрения; обучение персонала новым методам и технологиям; настройка и оптимизация оборудования и процессов)
	Мониторинг и оптимизация внедренных технологий (отслеживание показателей эффективности и качества; анализ данных и принятие решений по улучшению процессов; реагирование на возникающие проблемы и их устранение)
	Участие в защите интеллектуальной собственности (подготовка патентных заявок и охрана разработок; взаимодействие с патентными ведомствами и юристами; управление портфелем интеллектуальной собственности)
	Коммерциализация и продвижение разработок (разработка бизнес-планов и стратегий маркетинга; взаимодействие с потенциальными инвесторами и партнерами; участие в выставках, конференциях и презентациях)
Необходимые умения	Технические и научные умения (владение современными методами биотехнологических исследований; умение разрабатывать и применять новые экспериментальные методики; навыки работы с передовым лабораторным и производственным оборудованием)
	Аналитические умения (способность проводить комплексный анализ данных; навыки прогнозирования результатов и оценки рисков; критическое мышление и решение сложных научно-технических задач)
	Управленческие умения (планирование и организация проектной деятельности; управление ресурсами и координация работы команды; навыки принятия решений в условиях неопределенности)
	Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с коллегами и партнерами; проведение переговоров и презентаций; подготовка технической и научной документации)
	Регуляторные умения (знание процедур сертификации и лицензирования; умение работать с нормативными документами и стандартами; навыки взаимодействия с контролирующими и регуляторными органами)

	<p>Инновационные умения (креативное мышление и генерация новых идей; способность адаптироваться к быстро меняющимся технологиям; навыки трансфера технологий и внедрения инноваций)</p> <p>Предпринимательские умения (разработка бизнес-планов и стратегий коммерциализации; оценка рыночных перспектив и конкурентного окружения; поиск и привлечение инвестиций)</p> <p>Этические и экологические умения (понимание биоэтических принципов и их применение; оценка экологического воздействия и устойчивого развития; соблюдение стандартов биобезопасности)</p>
Необходимые знания	<p>Фундаментальные знания (биохимия, молекулярная и клеточная биология, генетика и методы геномной инженерии, микробиология и биотехнологические процессы)</p> <p>Специализированные знания (современные технологии биоинженерии (CRISPR, синтетическая биология), методы культивирования клеток и тканей, биоматериалы и принципы их разработки)</p> <p>Технические знания (принципы работы современного лабораторного оборудования; технологии масштабирования биотехнологических процессов; автоматизация и цифровизация в биотехнологиях)</p> <p>Нормативно-правовые знания (законодательство в области биотехнологий и интеллектуальной собственности; стандарты качества и сертификации (GMP, ISO); процедуры получения разрешений и лицензий)</p> <p>Экономические и управленческие знания (основы экономики и финансового анализа; принципы управления проектами и командами; маркетинговые стратегии и анализ рынка)</p> <p>Информационные технологии (использование программного обеспечения для моделирования и анализа; базовые знания биоинформатики и обработки больших данных; навыки работы с базами данных и информационными системами)</p> <p>Коммуникационные знания (английский язык для научного общения и чтения литературы; правила подготовки научных публикаций и презентаций; методы эффективной коммуникации и переговоров)</p> <p>Этические и экологические знания (принципы биоэтики и их применение в исследованиях; знание экологических стандартов и норм; осведомленность о международных соглашениях в области биотехнологий)</p>
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Управление научно-исследовательскими проектами и программами	Код	D/03.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение
обобщенной трудовой
функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование и инициация проектов (определение целей и задач проекта; разработка концепции и обоснования проекта; составление детального плана работ и этапов проекта; оценка требуемых ресурсов (финансовых, материальных, человеческих); подготовка проектной документации и получение одобрения руководства или грантодателей)
	Формирование и управление командой проекта (подбор и назначение членов команды с необходимыми компетенциями; распределение ролей и обязанностей внутри команды; обеспечение мотивации и продуктивного взаимодействия участников; проведение регулярных собраний и координация совместной работы)
	Управление ресурсами проекта (бюджетирование и контроль расходов; обеспечение необходимыми материалами, оборудованием и технологиями; оптимизация использования ресурсов для достижения максимальной эффективности)
	Управление сроками и графиком проекта (установление временных рамок и контроль за соблюдением графика; идентификация критических путей и узких мест; внесение корректировок в план при изменении условий или возникновении задержек)
	Риск-менеджмент (идентификация потенциальных рисков и их оценка; разработка стратегий минимизации рисков; мониторинг рисков факторов в ходе реализации проекта)
	Контроль качества и обеспечение соответствия (установление критериев качества и стандартов для работ и результатов; проведение регулярных проверок и оценка качества выполнения задач; обеспечение соответствия нормативным требованиям и стандартам (GLP, GMP, ISO))
	Коммуникация с заинтересованными сторонами (взаимодействие с руководством, заказчиками, партнерами и регуляторными органами; подготовка и представление отчетов о ходе проекта; обеспечение прозрачности и информирование о ключевых событиях и изменениях)
	Управление изменениями в проекте (обработка запросов на изменения в проектной документации или планах; оценка влияния изменений на сроки, бюджет и результаты проекта; принятие решений о внедрении изменений и обновление планов)
	Завершение проекта и оценка результатов (подготовка итоговой документации и отчетов; проведение анализа достигнутых результатов и сравнение с поставленными

	<p>целями; организация передачи результатов и знаний заинтересованным сторонам; идентификация уроков и лучших практик для будущих проектов)</p> <p>Обеспечение развития персонала (определение потребностей в обучении и развитии членов команды; организация тренингов и семинаров; наставничество и поддержка профессионального роста сотрудников)</p>
Необходимые умения	<p>Управленческие умения (планирование и организация проектов; управление временем и приоритетами; навыки принятия решений в условиях ограниченных ресурсов и неопределенности; способность устанавливать четкие цели и контролировать их достижение)</p>
	<p>Лидерские умения (вдохновлять и мотивировать команду; разрешать конфликты и обеспечивать эффективное взаимодействие; наставничество и развитие потенциала сотрудников; умение адаптировать стиль руководства в зависимости от ситуации)</p>
	<p>Коммуникационные умения (эффективное устное и письменное общение; проведение презентаций и переговоров; активное слушание и эмпатия; навыки деловой переписки и подготовки отчетов)</p>
	<p>Финансовые и экономические умения (бюджетирование и контроль затрат; анализ финансовых показателей проекта; поиск и привлечение дополнительного финансирования)</p>
	<p>Риск-менеджмент (идентификация и оценка рисков; разработка и реализация планов по управлению рисками; мониторинг и пересмотр рисков факторов в ходе проекта)</p>
	<p>Координационные умения (управление многозадачностью и параллельными процессами; обеспечение согласованности действий внутри команды и с внешними партнерами; умение работать в междисциплинарной среде)</p>
	<p>Технические умения (понимание научно-исследовательских процессов и методологий; знание специфики биоинженерных проектов; использование специализированного программного обеспечения для управления проектами)</p>
	<p>Этические и нормативные умения (соблюдение профессиональных и этических стандартов; знание процедур соответствия нормативным требованиям; умение работать с конфиденциальной информацией)</p>
Необходимые знания	<p>Методологии управления проектами (стандарты и методологии: PMBOK, PRINCE2, Agile, Scrum; принципы жизненного цикла проекта; инструменты и техники планирования, мониторинга и контроля проектов)</p>
	<p>Основы биоинженерии и научно-исследовательской деятельности (ключевые концепции и терминология биоинженерии; современные тенденции и инновации в отрасли; методы и принципы проведения научных исследований)</p>
	<p>Нормативно-правовая база (законодательство в области научной деятельности и биотехнологий; стандарты качества и</p>

	безопасности: GLP, GMP, ISO; требования к охране интеллектуальной собственности)
	Финансовый менеджмент (основы финансового учета и отчетности; принципы бюджетирования и контроля затрат; методы оценки экономической эффективности проектов)
	Коммуникация и управление заинтересованными сторонами (техники эффективной коммуникации; управление ожиданиями и требованиями заинтересованных сторон; культурные аспекты и особенности взаимодействия в международных проектах)
	Информационные технологии (использование программных средств для управления проектами; навыки работы с электронными системами документооборота; основы кибербезопасности и защиты данных)
	Этические нормы и стандарты (принципы научной этики и добросовестности; политики предотвращения конфликта интересов; нормы работы с конфиденциальной и личной информацией)
	Методы оценки и мониторинга проектов (показатели эффективности и ключевые показатели результата — KPI; техники сбора и анализа данных для оценки прогресса; методики проведения внутренних и внешних аудитов)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества и соответствия научных исследований нормативным требованиям	Код	D/04.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и внедрение системы управления качеством (создание политики качества и стандартных операционных процедур; определение критериев качества и методов их измерения; внедрение процессов постоянного улучшения качества)
	Соблюдение нормативных и этических требований (обеспечение соответствия исследований международным и национальным стандартам — GLP, GMP, ISO; контроль

	<p>соблюдения биоэтических норм и принципов; подготовка документов для этических комитетов и регуляторных органов)</p> <p>Проведение внутренних и внешних аудитов (планирование и организация аудиторских проверок; оценка соответствия процессов и результатов установленным стандартам; подготовка отчетов по результатам аудита и рекомендаций по улучшению)</p> <p>Обучение персонала требованиям качества (разработка учебных материалов и программ по качеству и нормативам; проведение тренингов и семинаров для сотрудников; оценка эффективности обучения и корректировка программ)</p> <p>Документирование и управление данными (ведение и хранение документации в соответствии с нормативными требованиями; обеспечение прослеживаемости данных и результатов исследований; управление конфиденциальной информацией и защита данных)</p> <p>Взаимодействие с регуляторными органами и внешними организациями (подготовка и подача отчетов и заявок в контролирующие органы; участие в проверках и инспекциях со стороны регуляторов; сотрудничество с партнерами для обеспечения соответствия совместных проектов)</p> <p>Управление отклонениями и корректирующими действиями (идентификация несоответствий и отклонений от стандартов; разработка и внедрение корректирующих и предупреждающих мер; мониторинг эффективности предпринятых действий)</p> <p>Мониторинг и анализ показателей качества (сбор и анализ данных о качестве процессов и результатов; использование статистических методов для оценки тенденций; принятие решений на основе данных для улучшения системы качества)</p>
Необходимые умения	<p>Знание нормативных требований и стандартов (GLP, GMP, ISO; национальные и международные регуляции; процедуры сертификации и лицензирования)</p> <p>Аудиторские умения (планирование и проведение внутренних аудитов; оценка соответствия процессов и документов; подготовка отчетов и рекомендаций)</p> <p>Навыки разработки документации (создание стандартных операционных процедур; ведение и хранение записей; умение составлять отчеты и регламентирующие документы)</p> <p>Обучающие умения (разработка учебных материалов; проведение тренингов и семинаров; оценка эффективности обучения персонала)</p> <p>Аналитические умения (сбор и анализ данных о качестве; использование статистических методов; выявление тенденций и отклонений)</p> <p>Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с сотрудниками и руководством; умение объяснять сложные</p>

	нормативные требования понятным языком; навыки переговоров с регуляторными органами)
	Управление рисками в области качества (идентификация потенциальных рисков; разработка планов по их предотвращению; мониторинг и корректировка мер)
	Навыки работы с информационными системами качества (использование специализированного ПО для управления документами и данными; обеспечение безопасности и конфиденциальности информации)
Необходимые знания	Нормативно-правовая база в области научных исследований (законы и регламенты, регулирующие научную деятельность; требования к проведению исследований на животных и людях; правила обращения с биологическими материалами)
	Международные стандарты качества (принципы GLP, GMP, ISO; процедуры валидации и квалификации; стандарты документирования и отчетности)
	Этические нормы и биоэтика (принципы биоэтики; требования этических комитетов; международные декларации и соглашения)
	Системы управления качеством (методологии внедрения и поддержания СМК; инструменты постоянного улучшения — PDCA, Six Sigma; методики оценки эффективности СМК)
	Статистические методы контроля качества (основы статистики; контрольные карты и анализ тенденций; методы выборочного контроля)
	Процессы аудита и инспекций (этапы проведения аудитов; требования к аудиторам; подготовка к внешним проверкам)
	Управление документацией и данными (требования к ведению и хранению записей; системы электронного документооборота; правила конфиденциальности и защиты данных)
	Обучение и развитие персонала (методы обучения взрослых; оценка потребностей в обучении; разработка и оценка эффективности обучающих программ)
	Коммуникация и взаимодействие с регуляторами (процедуры подачи отчетов и заявок; требования к оформлению документов; особенности взаимодействия с различными органами)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5. Обобщенная трудовая функция «Инновационная и предпринимательская деятельность»

Наименование	Инновационная и предпринимательская деятельность	Код	Е	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение
обобщенной трудовой
функции

Оригинал	X	Заемствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Возможные наименования должностей, профессий	Менеджер по инновациям Предприниматель в области биотехнологий Менеджер по развитию бизнеса Руководитель инновационного проекта Консультант по инновациям
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура, аспирантура
Требования к опыту практической работы	Для ведущих специалистов и руководителей — стаж работы от 3 до 5 лет в соответствующей области
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области естественных и технических наук, занятые в инновационной деятельности.
ЕТКС или ЕКС		Менеджер по инновациям
		Инженер по разработке инновационных технологий
		Руководитель инновационного проекта
ОКПДТР	21499	Инженеры и специалисты в области инновационных технологий и биоинженерии.
ОКСО	27.04.05	Инноватика
	19.04.01	Биотехнология
	19.06.01	Промышленная экология и биотехнологии
	27.06.01	Управление в технических системах
	06.05.01	Биоинженерия и биоинформатика

3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Разработка и коммерциализация инноваций	Код	E/01.7	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение
обобщенной трудовой
функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Создание концепций и генерация инновационных идей (разработка новых продуктов и технологий; оценка актуальности и перспективности идей; определение целевых рынков и потребностей)
	Разработка прототипов и проведение испытаний (создание экспериментальных образцов; проведение тестов и экспериментов; оценка работоспособности и безопасности инноваций)
	Оценка экономической эффективности инновационных решений (расчет затрат на разработку и внедрение; анализ рыночных перспектив; оценка окупаемости и рентабельности)
	Подготовка и реализация стратегий коммерциализации (разработка планов вывода продуктов на рынок; создание бизнес-моделей и стратегий монетизации; планирование маркетинговых мероприятий)
	Привлечение инвестиций и внешнего финансирования (разработка презентаций для инвесторов; подготовка бизнес-планов и финансовых прогнозов; ведение переговоров с инвесторами и партнерами)
	Оформление прав на интеллектуальную собственность (подача заявок на патенты и торговые марки; защита прав на разработанные продукты и технологии; взаимодействие с патентными ведомствами)
	Вывод инновационных продуктов на рынок (взаимодействие с маркетинговыми и продажными подразделениями; организация пилотных запусков и тестовых продаж; разработка рекламных кампаний)
	Мониторинг и поддержка внедренных инноваций (анализ рыночной реакции на продукт; сбор обратной связи от потребителей; внесение корректировок в продукт или стратегию его продвижения)
	Управление инновационными проектами (планирование и координация разработки; управление ресурсами и бюджетом проекта; контроль выполнения задач и сроков)
	Взаимодействие с регуляторными органами (получение разрешений и сертификатов на инновационные продукты; соблюдение нормативных требований в области сертификации и стандартизации)
Необходимые умения	Креативные и инновационные умения (генерация новых идей; разработка новых решений для удовлетворения потребностей рынка; умение мыслить нестандартно)

	Управленческие умения (планирование и координация инновационных проектов; управление временем, бюджетом и ресурсами; навыки работы с командой)
	Аналитические умения (оценка экономической эффективности и окупаемости проектов; анализ рисков и преимуществ внедрения инноваций; прогнозирование рыночных перспектив)
	Навыки разработки и прототипирования (умение создавать прототипы и проводить их тестирование; использование инструментов и технологий для быстрой разработки моделей)
	Коммерческие умения (разработка бизнес-моделей; навыки маркетингового анализа и стратегий продвижения; умение взаимодействовать с клиентами и партнерами)
	Навыки ведения переговоров (поиск и привлечение инвесторов; ведение переговоров с партнерами и заказчиками; умение заключать сделки и контракты)
	Финансовые умения (подготовка финансовых прогнозов; расчет затрат и доходов по проекту; анализ бизнес-планов и оценка инвестиций)
	Правовые умения (понимание патентного права и интеллектуальной собственности; оформление прав на инновационные продукты; знание стандартов и требований сертификации)
	Маркетинговые умения (разработка маркетинговых стратегий; анализ потребительских тенденций и конкурентной среды; навыки проведения рекламных кампаний)
	Навыки управления инновациями (методы управления изменениями; внедрение новых продуктов и процессов; мониторинг внедренных решений)
Необходимые знания	Принципы инновационного менеджмента (основы управления инновационными проектами; методы генерации и отбора инновационных идей; инструменты коммерциализации)
	Экономика и финансы (основы экономического анализа; расчет окупаемости и рентабельности проектов; разработка бизнес-планов и финансовых прогнозов)
	Маркетинг и коммерциализация (основы маркетинга и рыночного анализа; методы продвижения новых продуктов; стратегии вывода на рынок инноваций)
	Продуктовый менеджмент (управление жизненным циклом продукта; разработка стратегий монетизации; методы создания и тестирования прототипов)
	Патентное право и интеллектуальная собственность (правовые основы патентования; процедуры регистрации торговых марок и патентов; механизмы защиты интеллектуальной собственности)
	Технологические знания (современные технологии и тренды; методы разработки и тестирования продуктов; знание оборудования и инструментов для создания инноваций)

	Рыночная аналитика и конкурентный анализ (изучение рыночных тенденций; анализ конкурентной среды; оценка потребительского спроса)
	Правовое регулирование и сертификация (нормативные требования к новым продуктам и технологиям; процедуры сертификации и лицензирования; стандарты качества и безопасности)
	Управление проектами (методологии проектного управления — PMBOK, Agile; управление рисками и ресурсами; контроль выполнения задач и сроков)
	Привлечение инвестиций (методы поиска и привлечения финансирования; навыки ведения переговоров с инвесторами; оценка финансовых рисков)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Управление стартапами и новыми предприятиями	Код	Е/02.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка бизнес-идеи и создание стартапа (формирование концепции продукта или услуги; анализ потребностей рынка и целевой аудитории; определение уникальных конкурентных преимуществ)
	Разработка бизнес-плана и финансовой модели (подготовка стратегии развития стартапа; составление бизнес-плана с расчетом затрат, доходов и точки безубыточности; планирование этапов финансирования)
	Привлечение финансирования и инвесторов (подготовка презентаций для инвесторов — pitch decks; участие в переговорах с венчурными фондами, бизнес-ангелами и другими инвесторами; организация краудфандинга)
	Регистрация предприятия и оформление юридических документов (выбор организационно-правовой формы; регистрация бизнеса; оформление договоров, учредительных документов и других юридических аспектов)
	Формирование команды и управление персоналом (подбор ключевых специалистов и создание команды; распределение

	ролей и обязанностей; развитие корпоративной культуры и мотивация сотрудников)
	Разработка MVP (Минимально жизнеспособного продукта) (создание прототипа продукта или услуги с минимальными затратами; тестирование идеи на целевой аудитории; получение обратной связи для дальнейшей доработки продукта)
	Разработка стратегии выхода на рынок (анализ конкурентов и рыночной среды; планирование маркетинговой стратегии; создание бренда и позиционирование на рынке)
	Мониторинг и адаптация бизнес-модели (анализ ключевых показателей стартапа — KPI; регулярный пересмотр бизнес-модели и стратегии; внесение изменений в зависимости от рыночных условий и фидбэка)
	Управление финансами и ресурсами (контроль за денежными потоками; оптимизация расходов; привлечение дополнительных средств и управление бюджетом)
	Взаимодействие с партнерами и поставщиками (установление отношений с ключевыми поставщиками и партнерами; заключение договоров о сотрудничестве; выстраивание долгосрочных стратегических партнерств)
	Управление рисками и планирование выхода из бизнеса (идентификация и оценка рисков; разработка планов по минимизации рисков; планирование и реализация стратегии выхода для основателей и инвесторов)
Необходимые умения	Предпринимательские умения (разработка и реализация бизнес-идей; умение выявлять рыночные возможности; навыки стратегического мышления)
	Управленческие умения (планирование и координация работы команды; принятие решений в условиях неопределенности; распределение ролей и обязанностей среди сотрудников)
	Финансовые умения (создание финансовых моделей; управление бюджетом и денежными потоками; привлечение инвестиций и управление инвестициями)
	Навыки презентации и переговоров (подготовка презентаций для инвесторов; проведение переговоров с потенциальными партнерами и инвесторами; умение убеждать и представлять бизнес-идеи)
	Навыки управления проектами (планирование разработки продукта и вывода на рынок; управление сроками и ресурсами; координация между подразделениями и сотрудниками)
	Маркетинговые умения (разработка маркетинговых стратегий; анализ целевой аудитории и конкурентов; управление брендом и репутацией на рынке)
	Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с командой, инвесторами и партнерами; ведение деловой переписки; организация и проведение встреч)
	Навыки управления инновациями (генерация и внедрение новых идей; адаптация бизнес-модели к изменяющимся условиям; управление процессами инноваций и изменений)

	Юридические знания (основы корпоративного права; заключение договоров; регистрация и защита интеллектуальной собственности)
	Управление рисками (идентификация рисков; разработка стратегий по снижению рисков; управление кризисными ситуациями)
Необходимые знания	Экономика и финансы (основы финансового анализа; методы управления денежными потоками; расчет рентабельности и окупаемости проектов)
	Бизнес-планирование (структура и содержание бизнес-планов; разработка финансовых моделей и стратегий; оценка потребностей рынка)
	Маркетинг и продвижение (основы маркетингового анализа; стратегии выхода на рынок; методы работы с целевой аудиторией и конкурентами)
	Инвестиции и финансирование (методы привлечения инвестиций; взаимодействие с венчурными фондами и бизнес-ангелами; краудфандинг и другие формы финансирования)
	Юриспруденция и корпоративное право (регистрация бизнеса; основы налогообложения; защита интеллектуальной собственности и договорные обязательства)
	Управление проектами (методы и инструменты проектного менеджмента; принципы Agile и Scrum; управление ресурсами и сроками)
	Управление персоналом (подбор команды и развитие сотрудников; управление мотивацией и производительностью; навыки наставничества и лидерства)
	Инновационные технологии и стартап-культура (современные технологии и стартап-тенденции; подходы к быстрому росту и масштабированию бизнеса; управление изменениями)
	Правовые аспекты стартапов (регистрация интеллектуальной собственности; защита прав на разработанные продукты; правовые аспекты взаимодействия с инвесторами и партнерами)
	Управление рисками и стратегическое планирование (идентификация потенциальных угроз; разработка планов по минимизации рисков; стратегии выхода из бизнеса и продажи компаний)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.6 Обобщенная трудовая функция «Проектно-конструкторская деятельность»

Наименование	Проектно-конструкторская деятельность	Код	Ф	Уровень квалификации	7
--------------	---------------------------------------	-----	---	----------------------	---

Происхождение
обобщенной трудовой
функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер-конструктор в области биоинженерии Инженер-проектировщик биомедицинского оборудования Биоинженер-технолог Инженер по биоматериалам Специалист по биомеханике
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - магистратура
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2141	Инженеры-проектировщики и инженеры-технологи
ЕТКС или ЕКС		Инженер
ОКПДТР	21494 21492 21499	Инженер-конструктор Инженер-технолог Инженеры в области биотехнологии и биоинженерии (обобщенный код)
ОКСО 2016	12.04.04	Биотехнические системы и технологии
	28.04.02	Наноинженерия

3.6.1. Трудовая функция

Наименование	Проектирование биомедицинских устройств и систем	Код	F/01.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение
обобщенной трудовой
функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Трудовые действия	Разработка концепции и технического задания (определение функциональных требований; анализ потребностей пользователей; формирование технических спецификаций; согласование технического задания с заинтересованными сторонами)
	Дизайн и моделирование устройств (создание 2D и 3D моделей; использование САПР-систем; проведение симуляций и анализ результатов; оптимизация конструкции под заданные параметры)
	Выбор материалов и компонентов (оценка биосовместимости материалов; подбор электронных и механических компонентов; учет стоимости и доступности материалов)
	Разработка прототипов (изготовление опытных образцов; применение технологий 3D-печати, лазерной резки и других методов прототипирования; сборка и отладка прототипов)
	Проведение испытаний и валидации (планирование и проведение функциональных и нагрузочных тестов; оценка надежности и долговечности; анализ результатов испытаний; внесение корректировок в дизайн)
	Разработка технической документации (создание чертежей и схем; подготовка инструкций по эксплуатации и обслуживанию; составление технических паспортов и спецификаций)
	Соблюдение нормативных требований и стандартов (обеспечение соответствия национальным и международным стандартам — ISO, ГОСТ, FDA, CE и др.; подготовка документов для сертификации и лицензирования)
	Взаимодействие с производством (передача документации в производство; участие в подготовке производственного процесса; решение технических вопросов, возникающих в процессе производства)
	Участие в междисциплинарных командах (сотрудничество с биологами, медиками, инженерами других специальностей; обсуждение и интеграция различных аспектов проекта)
	Обеспечение качества и безопасности устройств (внедрение методов контроля качества; анализ рисков и разработка мер по их снижению; обеспечение биобезопасности и электробезопасности)
Необходимые умения	Технические умения (владение САПР-системами — AutoCAD, SolidWorks, CATIA; умение проводить инженерные расчеты; навыки 3D-моделирования и прототипирования)
	Знание материалов и технологий (понимание свойств биоматериалов; навыки выбора и применения современных материалов; знание технологий производства и обработки материалов)

	<p>Навыки проведения испытаний (умение разрабатывать методики тестирования; навыки анализа и интерпретации результатов испытаний; использование измерительного оборудования)</p>
	<p>Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с членами команды и партнерами; умение представлять свои идеи и решения; навыки переговоров и разрешения конфликтов)</p>
	<p>Инновационные умения (креативное мышление; способность генерировать новые идеи и подходы; адаптация к быстро меняющимся технологиям)</p>
	<p>Понимание медицинских аспектов (знание анатомии и физиологии; понимание клинических потребностей и ограничений; учет требований медицинской практики)</p>
	<p>Навыки работы с нормативной документацией (знание стандартов и регламентов в области медицинских устройств; умение готовить документы для сертификации и лицензирования)</p>
	<p>Управленческие умения (планирование и организация работы; управление временем и приоритетами; способность принимать решения в условиях неопределенности)</p>
	<p>Аналитические умения (способность решать технические проблемы; умение анализировать сложные системы; применение математических и физических моделей)</p>
Необходимые знания	<p>Инженерные основы (механика; электротехника и электроника; термодинамика; материаловедение)</p>
	<p>Биомедицинская инженерия (принципы работы биомедицинских устройств; биосовместимость материалов; взаимодействие устройств с биологическими системами)</p>
	<p>Физиология и анатомия человека (знание строения и функционирования систем организма; понимание медицинских терминов и процессов)</p>
	<p>Нормативно-правовая база (стандарты ISO 13485, ISO 14971; регуляторные требования FDA, CE; национальные стандарты и регламенты)</p>
	<p>Технологии производства (методы прототипирования — 3D-печать, ЧПУ-обработка; технологии массового производства; контроль качества в производстве)</p>
	<p>Информационные технологии (использование специализированного ПО для моделирования и симуляции; навыки работы с базами данных и системами документооборота)</p>
	<p>Методы испытаний и сертификации (проведение клинических и доклинических испытаний; процедуры сертификации медицинских устройств; оценка рисков и управление ими)</p>
	<p>Основы проектного менеджмента (методологии управления проектами; управление рисками; мониторинг и контроль выполнения работ)</p>

	Этические и социальные аспекты (понимание этических вопросов в медицинской практике; ответственность перед пациентами и обществом; соблюдение принципов конфиденциальности и безопасности данных)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.6.2. Трудовая функция

Наименование	Оптимизация биотехнологических процессов	Код	F/02.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ текущих биотехнологических процессов (оценка эффективности и производительности; идентификация узких мест и проблемных областей; сбор и анализ данных о процессах)
	Разработка и внедрение улучшений (предложение решений для повышения эффективности; внедрение новых технологий и методов; модификация параметров процесса)
	Моделирование и симуляция процессов (использование программного обеспечения для моделирования; прогнозирование результатов изменений; оптимизация параметров на основе моделей)
	Контроль качества и стабильности процессов (установление контрольных точек и параметров; мониторинг процессов в режиме реального времени; анализ отклонений и оперативное реагирование)
	Обучение персонала новым методам и процедурам (разработка обучающих материалов; проведение тренингов и семинаров; оценка усвоения знаний и навыков)
	Внедрение систем автоматизации и контроля (интеграция автоматизированных систем; настройка оборудования и программного обеспечения; обеспечение бесперебойной работы систем)
	Оценка экономической эффективности изменений (расчет экономии ресурсов; анализ рентабельности внедряемых решений; подготовка отчетов для руководства)

	Соблюдение нормативных требований и стандартов (обеспечение соответствия процессов стандартам GMP, ISO и другим; подготовка документации для сертификации)
	Участие в междисциплинарных командах (сотрудничество с отделами R&D, качества, производства; координация проектов оптимизации)
	Постоянное улучшение процессов (внедрение принципов Lean, Six Sigma; анализ причин возникновения дефектов; разработка и реализация корректирующих действий)
Необходимые умения	Аналитические умения (способность анализировать большие объемы данных; выявление закономерностей и тенденций; использование статистических методов)
	Технические умения (знание биотехнологических процессов; умение работать с оборудованием и технологиями; навыки проведения экспериментальных работ)
	Навыки моделирования и симуляции (владение специализированным ПО для моделирования процессов; умение создавать и интерпретировать модели)
	Навыки управления проектами (планирование и координация работ; управление ресурсами и временем; контроль выполнения задач)
	Коммуникационные умения (эффективное взаимодействие с коллегами и партнерами; умение представлять результаты работы; навыки обучения персонала)
	Проблемное мышление (способность выявлять причины проблем; генерация эффективных решений; критическое мышление)
	Знание стандартов и нормативов (понимание требований GMP, ISO и других стандартов; умение применять их на практике)
	Навыки работы с автоматизированными системами (опыт работы с системами SCADA, PLC; понимание принципов автоматизации)
	Экономические умения (анализ затрат и экономической эффективности; навыки подготовки финансовых обоснований)
	Навыки управления качеством (владение методологиями Lean, Six Sigma; умение внедрять процессы постоянного улучшения; проведение внутренних аудитов)
Необходимые знания	Биотехнологические процессы (ферментация, культивирование клеток, биокатализ; понимание принципов и параметров процессов)
	Микробиология и биохимия (знание свойств микроорганизмов; биохимические пути и реакции; метаболизм клеток)
	Инженерные основы (механика жидкостей; тепло- и массообмен; проектирование биореакторов и технологического оборудования)
	Статистический анализ и дизайн экспериментов (методы планирования экспериментов — DoE; анализ вариаций; применение статистических инструментов)

	Информационные технологии (владение программами для обработки и визуализации данных — Excel, MATLAB, R; навыки работы с базами данных)
	Автоматизация и контроль процессов (знание систем автоматизации — SCADA, PLC; принципы сенсорики и контроля)
	Нормативно-правовая база (стандарты GMP, ISO 9001, ISO 14001; требования к производственным процессам и продуктам)
	Методы управления качеством (принципы Lean, Six Sigma; инструменты улучшения процессов — контрольные карты, диаграммы Ishikawa)
	Экономика и финансы (основы экономического анализа; методы оценки рентабельности инвестиций; бюджетирование проектов)
	Безопасность и охрана труда (требования по технике безопасности; управление производственными рисками; экологические нормы)
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Дальневосточный федеральный университет», город Владивосток Ректор Коробец Борис Николаевич
--

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	Ассоциация «Технологическая Платформа БиоТех2030», город Москва
---	---